

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

N.A.C. COLLYRE 25 MG/ML COLLYRE EN SOLUTION POUR CHIENS ET CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Acétylcystéine 25,00 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Edétate disodique	0,50 mg
Chlorure de benzalkonium	0,10 mg
Dithiothréitol	4,00 mg
Dextran 70	
Phosphate monosodique dihydraté (E339(i))	
Phosphate disodique (E339(ii))	
Hydroxyde de sodium	
Eau purifiée	

Collyre en solution.

Solution incolore, pratiquement limpide, pratiquement exempte de particules.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des ulcères cornéens.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'absence d'amélioration des symptômes au bout d'une semaine de traitement nécessite un nouvel avis médical.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'application (réaction d'inconfort) ¹ Irritation de l'oeil ² , inflammation de l'oeil ² (clignement
--	---

	des paupières ou fermeture de l'œil, rougeur de l'œil, œdème conjonctival) ³
--	---

¹ Légère et brève lors de l'administration, comme avec tout autre collyre.

² Œil et/ou ses annexes.

³ En particulier chez le chien.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Gestation et lactation :

Les études chez le rat et le lapin n'ont pas montré de toxicité chez la femelle gestante. En l'absence de données chez le chien et le chat, l'utilisation de ce médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie oculaire.

Instiller 2 gouttes de collyre 3 à 4 fois par jour.

Poursuivre le traitement jusqu'à guérison.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QS01XA08.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'acétylcystéine, associée à l'édétate disodique (E.D.T.A.) possède une puissante activité inhibitrice des collagénases.

Son application oculaire lors de kératopathies entraînant la sécrétion massive de collagénase permet d'enrayer la fonte du stroma cornéen.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Une étude a montré, par l'application de cystéine radiomarquée, la diffusion de l'acétylcystéine au niveau de la cornée et de l'humeur aqueuse, révélant une pénétration intra-oculaire.

Les excipients de la spécialité (dextran) assurent une bonne diffusion et un temps de contact prolongé des principes actifs.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I ambré avec embout compte-gouttes polychlorure de vinyle et un bouchon bromobutyle ou chlorobutyle.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

DOMES PHARMA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3010942 3/1984

Boîte de 1 flacon de 5 mL et 1 embout compte-gouttes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

11/07/1984

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

11/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).